Supplemento ordinario alla “Gazzetta Ufficiale,, n. 169 del 21 luglio 2008 - Serie generale

Spediz. abb. post. 45% - art. 2, comma 20/b
Legge 23-12-1996, n. 662 - Filiale di Roma

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Lunedì, 21 luglio 2008** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - LIBRERIA DELLO STATO - PIAZZA G. VERDI 10 - 00198 ROMA - CENTRALINO 06 85081

N. 176

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modificazioni delle autorizzazioni all'immissione in commercio di taluni medicinali per uso umano.

SOMMARIO

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modificazioni delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei seguenti medicinali:

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Triasporin»

Estratto provvedimento UPC/II/300 del 24 giugno 2008

Specialità Medicinale: TRIASPORIN

Confezioni: 027814021 - 150 ML SOLUZIONE ORALE 10 MG/ML

Titolare AIC: ITALFARMACO S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0158/001/II/028,UK/H/0158/001/II/030, UK/H/0158/001/II/031,UK/H/0158/001/II/032, UK/H/0158/001/II/033

Tipo di Modifica: Modifica Stampati

Modifica Apportata: **Modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.8, 5.1 e 5.2**

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo dovranno essere apportate entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A05041

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Glimepiride Winthrop»

Estratto provvedimento UPC/II/301 del 24 giugno 2008

Specialità Medicinale: GLIMEPIRIDE WINTHROP

Confezioni: 037026010/M - "1 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037026022/M - "1 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037026034/M - "1 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037026046/M - "1 MG COMPRESSE" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037026059/M - "1 MG COMPRESSE" 90 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037026061/M - "1 MG COMPRESSE" 120 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037026073/M - "2 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037026085/M - "2 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037026097/M - "2 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037026109/M - "2 MG COMPRESSE" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037026111/M - "2 MG COMPRESSE" 90 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037026123/M - "2 MG COMPRESSE" 120 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037026135/M - "3 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037026147/M - "3 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037026150/M - "3 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037026162/M - "3 MG COMPRESSE" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037026174/M - "3 MG COMPRESSE" 90 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037026186/M - "3 MG COMPRESSE" 120 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037026198/M - "4 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037026200/M - "4 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037026212/M - "4 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037026224/M - "4 MG COMPRESSE" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037026236/M - "4 MG COMPRESSE" 90 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037026248/M - "4 MG COMPRESSE" 120 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037026251/M - "6 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037026263/M - "6 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037026275/M - "6 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037026287/M - "6 MG COMPRESSE" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037026299/M - "6 MG COMPRESSE" 90 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037026301/M - "6 MG COMPRESSE" 120 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

Titolare AIC: WINTHROP PHARMACEUTICALS ITALIA S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0622/001-005/II/016, NL/H/0622/001-005/II/022

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni 4.4 e 4.5.**

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo dovranno essere apportate entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08AA5041

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Doxazosin Doc Generici»

Estratto provvedimento UPC/II/302 del 24 giugno 2008

Specialità Medicinale: DOXAZOSIN DOC GENERICI

Confezioni: 037397015/M - "2 MG COMPRESSE" 30 (3X10) COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

037397027/M - "4 MG COMPRESSE" 20 (2X10) COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Titolare AIC: DOC GENERICI SRL

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0811/001-002/II/001

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alla sezione 4.4.**

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo dovranno essere apportate entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08AB5041

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Implanon»

Estratto provvedimento UPC/II/303 del 24 giugno 2008

Specialità Medicinale: IMPLANON

Confezioni: 034352017/M - 1 IMPIANTO 68 MG

Titolare AIC: N.V. ORGANON

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0150/001/II/022

Tipo di Modifica: Modifica Stampati

Modifica Apportata: **Modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezione 4.2 e 4.8**

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo dovranno essere apportate entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08AC5041

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Femara»

Estratto provvedimento UPC/II/304 del 24 giugno 2008

Specialità Medicinale: FEMARA

Confezioni: 033242013/M - 30 COMPRESSE 2,5 MG
033242025/M - 100 COMPRESSE 2,5 MG

Titolare AIC: NOVARTIS FARMA S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0110/001/II/042,FR/H/0110/001/II/043,FR/H/0110/001/R2

Tipo di Modifica: Modifica Stampati

Modifica Apportata: **Modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni 4.2, 4.3, 4.4, 4.6, 4.8, 5.1 e 5. 3. Ulteriori modifiche apportate durante la procedura di rinnovo.**

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08AD5041

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Certican»

Estratto provvedimento UPC/II/305 del 24 giugno 2008

Specialità Medicinale: CERTICAN

Confezioni: 036373013/M - 50 COMPRESSE IN BLISTER ALU/PA/ALU/PVC DA 0,25 MG
036373025/M - 60 COMPRESSE IN BLISTER ALU/PA/ALU/PVC DA 0,25 MG
036373037/M - 100 COMPRESSE IN BLISTER ALU/PA/ALU/PVC DA 0,25 MG
036373049/M - 250 COMPRESSE IN BLISTER ALU/PA/ALU/PVC DA 0,25 MG
036373052/M - 50 COMPRESSE IN BLISTER ALU/PA/ALU/PVC DA 0,5 MG
036373064/M - 60 COMPRESSE IN BLISTER ALU/PA/ALU/PVC DA 0,5 MG
036373076/M - 100 COMPRESSE IN BLISTER ALU/PA/ALU/PVC DA 0,5 MG
036373088/M - 250 COMPRESSE IN BLISTER ALU/PA/ALU/PVC DA 0,5 MG
036373090/M - 50 COMPRESSE IN BLISTER ALU/PA/ALU/PVC DA 0,75 MG
036373102/M - 60 COMPRESSE IN BLISTER ALU/PA/ALU/PVC DA 0,75 MG
036373114/M - 100 COMPRESSE IN BLISTER ALU/PA/ALU/PVC DA 0,75 MG
036373126/M - 250 COMPRESSE IN BLISTER ALU/PA/ALU/PVC DA 0,75 MG
036373138/M - 50 COMPRESSE IN BLISTER ALU/PA/ALU/PVC DA 1 MG
036373140/M - 60 COMPRESSE IN BLISTER ALU/PA/ALU/PVC DA 1 MG
036373153/M - 100 COMPRESSE IN BLISTER ALU/PA/ALU/PVC DA 1 MG
036373165/M - 250 COMPRESSE IN BLISTER ALU/PA/ALU/PVC DA 1 MG
036373177/M - 50 COMPRESSE DIPERSIBILI IN BLISTER ALU/PA/ALU/PVC DA 0,1 MG
036373189/M - 60 COMPRESSE DIPERSIBILI IN BLISTER ALU/PA/ALU/PVC DA 0,1 MG
036373191/M - 100 COMPRESSE DIPERSIBILI IN BLISTER ALU/PA/ALU/PVC DA 0,1 MG
036373203/M - 250 COMPRESSE DIPERSIBILI IN BLISTER ALU/PA/ALU/PVC DA 0,1 MG
036373215/M - 50 COMPRESSE DIPERSIBILI IN BLISTER ALU/PA/ALU/PVC DA 0,25 MG
036373227/M - 60 COMPRESSE DIPERSIBILI IN BLISTER ALU/PA/ALU/PVC DA 0,25 MG
036373239/M - 100 COMPRESSE DIPERSIBILI IN BLISTER ALU/PA/ALU/PVC DA 0,25 MG
036373241/M - 250 COMPRESSE DIPERSIBILI IN BLISTER ALU/PA/ALU/PVC DA 0,25 MG

Titolare AIC: NOVARTIS FARMA S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0356/001-006/II/010

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni 4.4 , 4.8 e 5.2 Armonizzazione del Foglio Illustrativo e delle Etichette**

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08AE5041

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Zyvoxid»

Estratto provvedimento UPC/II/306 del 24 giugno 2008

Specialità Medicinale: ZYVOXID

Confezioni: 035410012/M - 1 SACCA 300 ML PER INFUSIONE MONOUSO DA 2 MG/ML
035410024/M - 2 SACCHE 300 ML PER INFUSIONE MONOUSO DA 2 MG/ML
035410036/M - 5 SACCHE 300 ML PER INFUSIONE MONOUSO DA 2 MG/ML
035410048/M - 10 SACCHE 300 ML PER INFUSIONE MONOUSO DA 2 MG/ML
035410051/M - 20 SACCHE 300 ML PER INFUSIONE MONOUSO DA 2 MG/ML
035410063/M - 25 SACCHE 300 ML PER INFUSIONE MONOUSO DA 2 MG/ML
035410075/M - 1 FLACONE DI GRANULI PER SOSPENSIONE ORALE DA 100 MG/5 ML
035410087/M - 1 FLACONE DA 10 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM DA 400 MG
035410099/M - 1 FLACONE DA 14 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM DA 400 MG
035410101/M - 1 FLACONE DA 20 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM DA 400 MG
035410113/M - 1 FLACONE DA 24 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM DA 400 MG
035410125/M - 1 FLACONE DA 30 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM DA 400 MG
035410137/M - 1 FLACONE DA 50 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM DA 400 MG
035410149/M - 1 FLACONE DA 60 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM DA 400 MG
035410152/M - 1 FLACONE DA 100 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM DA 400 MG
035410164/M - 1 BLISTER DA 10 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM DA 400 MG
035410176/M - 1 BLISTER DA 20 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM DA 400 MG
035410188/M - 1 BLISTER DA 30 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM DA 400 MG
035410190/M - 1 BLISTER DA 50 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM DA 400 MG
035410202/M - 1 BLISTER DA 60 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM DA 400 MG
035410214/M - 1 BLISTER DA 100 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM DA 400 MG
035410226/M - 1 BLISTER DA 10 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM DA 600 MG
035410238/M - 1 BLISTER DA 20 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM DA 600 MG
035410240/M - 1 BLISTER DA 30 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM DA 600 MG
035410253/M - 1 BLISTER DA 50 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM DA 600 MG
035410265/M - 1 BLISTER DA 60 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM DA 600 MG
035410277/M - 1 BLISTER DA 100 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM DA 600 MG
035410289/M - 1 FLACONE DA 10 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM DA 600 MG
035410291/M - 1 FLACONE DA 14 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM DA 600 MG
035410303/M - 1 FLACONE DA 20 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM DA 600 MG
035410315/M - 1 FLACONE DA 24 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM DA 600 MG
035410327/M - 1 FLACONE DA 30 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM DA 600 MG
035410339/M - 1 FLACONE DA 50 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM DA 600 MG
035410341/M - 1 FLACONE DA 60 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM DA 600 MG
035410354/M - 1 FLACONE DA 100 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM DA 600 MG

Titolare AIC: PFIZER ITALIA S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0439/001-004/II/033

Tipo di Modifica: Modifica Stampati su Richiesta Ditta

Modifica Apportata: **Modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alla sezione 5.1**

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08AF5041

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Pulmozyme»

Estratto provvedimento UPC/II/308 del 24 giugno 2008

Specialità Medicinale: PULMOZYME

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: ROCHE S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0060/001/II/043

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Aggiornamento del processo di produzione della sostanza attiva: in particolare del metodo di prova in-process Q12139 "General Virus Screening Assay"**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08AG5041

Modificazioni dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Avaxim»

Estratto provvedimento UPC/II/307 del 24 giugno 2008

Specialità Medicinale: AVAXIM

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: SANOFI PASTEUR MSD S.N.C.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0157/001/II/024

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Aggiornamento dei profili del Quality Control delle banche cellulari MRC-5 (working cell bank -WCB) e working cell sub-bank (WCsub-B)] per il vaccino dell'Epatite A .**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto provvedimento UPC/II/309 del 24 giugno 2008

Specialità Medicinale: AVAXIM

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: SANOFI PASTEUR MSD S.N.C.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0157/001/II/023

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Aggiornamento dei profili del Quality Control del virus seed lots (Master Seed Lot - MSL) e Working Seed Lot (WSL) per il vaccino Inattivato dell'Epatite A.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08AH5041

Modificazioni dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Viatim»

Estratto provvedimento UPC/II/310 del 24 giugno 2008

Specialità Medicinale: VIATIM

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: SANOFI PASTEUR M.S.D. S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0536/001/II/011

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Aggiornamento dei profili del Quality Control delle banche cellulari MRC-5 (working cell bank - WCB) e working cell sub-bank (WCsub-B)] per il vaccino inattivato dell'Epatite A.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto provvedimento UPC/II/311 del 24 giugno 2008

Specialità Medicinale: VIATIM

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: SANOFI PASTEUR M.S.D. S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0536/001/II/010

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Aggiornamento dei profili del Quality Control del virus seed lots (Master Seed Lot - MSL) e Working Seed Lot (WSL) per il vaccino Inattivato dell'Epatite A.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08AI5041

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Lisinopril Merck Generics»

Estratto provvedimento UPC/II/312 del 24 giugno 2008

Specialità Medicinale: LISINOPRIL MERCK GENERICS

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: MERCK GENERICS ITALIA S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/0154/001,003/II/032

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Aggiornamento del metodo di produzione: introduzione di un nuovo sistema di miscelazione per la miscela finale e altre modifiche basate sull'esperienza produttiva.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08AL5041

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Lansoprazolo Teva»

Estratto provvedimento UPC/II/320 del 27 giugno 2008

Specialità Medicinale: LANSOPRAZOLO TEVA

Confezioni: autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: TEVA PHARMA ITALIA S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FI/H/0474/001-002/II/023

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: Ampliamento dei limiti delle specifiche per la massa media del prodotto finito: da 150.3 mg-176.83 mg a 150.3 mg-180.2 mg

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08AM5041

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Frilans»

Estratto provvedimento UPC/II/321 del 27 giugno 2008

Specialità Medicinale: FRILANS

Confezioni: autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: LABORATORIO FARMACEUTICO C.T. S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FI/H/0473/001-002/II/013

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: Ampliamento dei limiti delle specifiche per la massa media del prodotto finito: da 150.3 mg-176.83 mg a 150.3 mg-180.2 mg

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08AN5041

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Vaqta»

Estratto provvedimento UPC/II/322 del 27 giugno 2008

Specialità Medicinale: VAQTA

Confezioni: autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: SANOFI PASTEUR MSD S.N.C.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0100/001/II/040

Tipo di Modifica: Modifica relativa al processo di produzione del principio attivo

Modifica Apportata: Utilizzo di bioreattori singoli nel processo di produzione di routine

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08AO5041

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Perfalgan»

Estratto provvedimento UPC/II/323 del 27 giugno 2008

Specialità Medicinale: PERFALGAN

Confezioni: autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: BRISTOL MYERS SQUIBB S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0197/001/II/035

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: Modifica delle specifiche del prodotto finito: allargamento del limite per il particolato al termine del periodo di validità

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08AP5041

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Cabergolina Teva»

Estratto provvedimento UPC/II/324 del 27 giugno 2008

Specialità Medicinale: CABERGOLINA TEVA

Confezioni: autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: TEVA PHARMA ITALIA S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0570/001-004/II/004

Tipo di Modifica: Modifica/sostituzione di un sito di produzione principio attivo

Modifica Apportata: Aggiunta di sito di produzione alternativo per l'eccipiente L-leucina: Du-Hope International Group, Nanjing, China

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08AQ5041

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Lukair»

Estratto provvedimento UPC/II/332 del 27 giugno 2008

Specialità Medicinale: LUKAIR

Confezioni: 034002016 - BLISTER 28 COMPRESSE FILM RIVESTITE 10 MG
034002028 - PEDIATRICO BLISTER 28 COMPRESSE MASTICABILI 5 MG

Titolare AIC: NEOPHARMED SPA

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FI/H/0104/001-004/R/002, FI/H/0104/001-004/II/040
FI/H/0104/001-004/II/041, FI/H/0104/001-004/II/039
FI/H/0104/001-004/II/037

Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI

Modifica Apportata: Modifica al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nelle sezioni 4.5, 4.6, 4.8, 4.9 e ulteriori modifiche apportate durante la procedura di rinnovo europeo

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana

08AR5041

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Mononine»

Estratto provvedimento UPC/II/333 del 27 giugno 2008

Specialità Medicinale: MONONINE

Confezioni: 028142026/M - 1 FIALA 500 UI + KIT CON FLACONCINO SOLV. 5 ML
028142038/M - 1 FIALA 1000 UI + KIT CON FLACONCINO SOLV. 10 ML

Titolare AIC: CSL BEHRING GMBH

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0032/002-003/R/002, UK/H/0032/002-003/II/042
UK/H/0032/002-003/II/044

Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI

Modifica Apportata: Modifica al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nelle sezioni 4.2, 6.5, 6.6, Armonizzazione del Foglio Illustrativo e delle Etichette ed ulteriori modifiche apportate durante la procedura di rinnovo europeo

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.

Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana

08AS5041

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Montegen»

Estratto provvedimento UPC/II/331 del 27 giugno 2008

Specialità Medicinale: MONTEGEN

Confezioni: 034003018 - BLISTER 28 COMPRESSE FILM RIVESTITE 10 MG
034003020 - PEDIATRICO BLISTER 28 COMPRESSE MASTICABILI 5 MG
034003032/M - 7 COMPRESSE MASTICABILI DA 4 MG IN BLISTER PVC/AL CON CALENDARIO SETTIMANALE
034003044/M - 14 COMPRESSE MASTICABILI DA 4 MG IN BLISTER PVC/AL CON CALENDARIO SETTIMANALE
034003057/M - 28 COMPRESSE MASTICABILI DA 4 MG IN BLISTER PVC/AL CON CALENDARIO SETTIMANALE
034003069/M - 56 COMPRESSE MASTICABILI DA 4 MG IN BLISTER PVC/AL CON CALENDARIO SETTIMANALE
034003071/M - 98 COMPRESSE MASTICABILI DA 4 MG IN BLISTER PVC/AL CON CALENDARIO SETTIMANALE
034003083/M - 140 COMPRESSE MASTICABILI DA 4 MG IN BLISTER PVC/AL CON CALENDARIO SETTIMANALE
034003095/M - 10 COMPRESSE MASTICABILI DA 4 MG IN BLISTER PVC/AL
034003107/M - 20 COMPRESSE MASTICABILI DA 4 MG IN BLISTER PVC/AL
034003119/M - 28 COMPRESSE MASTICABILI DA 4 MG IN BLISTER PVC/AL
034003121/M - 30 COMPRESSE MASTICABILI DA 4 MG IN BLISTER PVC/AL
034003133/M - 50 COMPRESSE MASTICABILI DA 4 MG IN BLISTER PVC/AL
034003145/M - 100 COMPRESSE MASTICABILI DA 4 MG IN BLISTER PVC/AL
034003158/M - 200 COMPRESSE MASTICABILI DA 4 MG IN BLISTER PVC/AL
034003160/M - 49 COMPRESSE MASTICABILI DA 4 MG IN BLISTER MONODOSE PVC/AL
034003172/M - 50 COMPRESSE MASTICABILI DA 4 MG IN BLISTER MONODOSE PVC/AL
034003184/M - 56 COMPRESSE MASTICABILI DA 4 MG IN BLISTER MONODOSE PVC/AL
034003196/M - 7 BUSTINE DI GRANULATO DA 4 MG
034003208/M - 20 BUSTINE DI GRANULATO DA 4 MG
034003210/M - 28 BUSTINE DI GRANULATO DA 4 MG
034003222/M - 30 BUSTINE DI GRANULATO DA 4 MG

Titolare AIC: ISTITUTO GENTILI S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FI/H/0104/001-004/R/002, FI/H/0104/001-004/II/040
FI/H/0104/001-004/II/041

Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI

Modifica Apportata: Modifica al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nella sezione 4.8 e ulteriori modifiche apportate durante la procedura di rinnovo europeo

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana

08A05042

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Singulair»

Estratto provvedimento UPC/II/330 del 27 giugno 2008

Specialità Medicinale: SINGULAIR

Confezioni:
034001014/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE
034001026/M - PEDIATRICO BLISTER 28 COMPRESSE MASTICABILI 5 MG
034001038/M - 7 COMPRESSE MASTICABILI DA 4 MG IN BLISTER PVC/AL CON CALENDARIO SETTIMANALE
034001040/M - 14 COMPRESSE MASTICABILI DA 4 MG IN BLISTER PVC/AL CON CALENDARIO SETTIMANALE
034001053/M - 28 COMPRESSE MASTICABILI DA 4 MG IN BLISTER PVC/AL CON CALENDARIO SETTIMANALE
034001065/M - 56 COMPRESSE MASTICABILI DA 4 MG IN BLISTER PVC/AL CON CALENDARIO SETTIMANALE
034001077/M - 98 COMPRESSE MASTICABILI DA 4 MG IN BLISTER PVC/AL CON CALENDARIO SETTIMANALE
034001089/M - 140 COMPRESSE MASTICABILI DA 4 MG IN BLISTER PVC/AL CON CALENDARIO SETTIMANALE
034001091/M - 10 COMPRESSE MASTICABILI DA 4 MG IN BLISTER PVC/AL
034001103/M - 20 COMPRESSE MASTICABILI DA 4 MG IN BLISTER PVC/AL
034001115/M - 28 COMPRESSE MASTICABILI DA 4 MG IN BLISTER PVC/AL
034001127/M - 30 COMPRESSE MASTICABILI DA 4 MG IN BLISTER PVC/AL
034001139/M - 50 COMPRESSE MASTICABILI DA 4 MG IN BLISTER PVC/AL
034001141/M - 100 COMPRESSE MASTICABILI DA 4 MG IN BLISTER PVC/AL
034001154/M - 200 COMPRESSE MASTICABILI DA 4 MG IN BLISTER PVC/AL
034001166/M - 49 COMPRESSE MASTICABILI DA 4 MG IN BLISTER MONODOSE PVC/AL
034001178/M - 50 COMPRESSE MASTICABILI DA 4 MG IN BLISTER MONODOSE PVC/AL
034001180/M - 56 COMPRESSE MASTICABILI DA 4 MG IN BLISTER MONODOSE PVC/AL
034001192/M - 7 BUSTINE DI GRANULATO DA 4 MG
034001204/M - 20 BUSTINE DI GRANULATO DA 4 MG
034001216/M - 28 BUSTINE DI GRANULATO DA 4 MG
034001228/M - 30 BUSTINE DI GRANULATO DA 4 MG

Titolare AIC: MERCK SHARP E DOHME (ITALIA) S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FI/H/0104/001-004/R/002, FI/H/0104/001-004/II/040
FI/H/0104/001-004/II/041

Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI

Modifica Apportata: Modifica al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nella sezione 4.8 e ulteriori modifiche apportate durante la procedura di rinnovo europeo

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.

Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana

08AA5042

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Alendronato Sandoz»

Estratto provvedimento UPC/II/325 del 27 giugno 2008

Specialità Medicinale: ALENDRONATO SANDOZ

Confezioni: 037295019/M - "70 MG COMPRESSE" 2 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
037295021/M - "70 MG COMPRESSE" 4 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
037295033/M - "70 MG COMPRESSE" 8 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
037295045/M - "70 MG COMPRESSE" 12 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
037295058/M - "70 MG COMPRESSE" 40 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

Titolare AIC: SANDOZ S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0517/002/II/022

Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI

Modifica Apportata: Modifica al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nelle sezioni 4.2, 4.4, 4.8 e aggiornamento del foglio illustrativo e delle etichette

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.

Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana

08AB5042

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Tiorfix»

Estratto provvedimento UPC/II/326 del 27 giugno 2008

Specialità Medicinale: TIORFIX

Confezioni: 037518014/M - "100 MG CAPSULE RIGIDE" 6 CAPSULE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037518026/M - "100 MG CAPSULE RIGIDE" 20 CAPSULE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037518038/M - "100 MG CAPSULE RIGIDE" 100 (5X20) CAPSULE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037518040/M - "100 MG CAPSULE RIGIDE" 500 CAPSULE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037518053/M - "30 MG GRANULATO PER SOSPENSIONE ORALE " 10 BUSTINE IN CARTA/AL/PE - BAMBINI
037518065/M - "30 MG GRANULATO PER SOSPENSIONE ORALE " 16 BUSTINE IN CARTA/AL/PE- BAMBINI
037518077/M - "30 MG GRANULATO PER SOSPENSIONE ORALE " 20 BUSTINE IN CARTA/AL/PE- BAMBINI
037518089/M - "30 MG GRANULATO PER SOSPENSIONE ORALE " 30 BUSTINE IN CARTA/AL/PE- BAMBINI
037518091/M - "30 MG GRANULATO PER SOSPENSIONE ORALE " 50 BUSTINE IN CARTA/AL/PE- BAMBINI
037518103/M - "30 MG GRANULATO PER SOSPENSIONE ORALE " 100 BUSTINE IN CARTA/AL/PE- BAMBINI
037518115/M - "10 MG GRANULATO PER SOSPENSIONE ORALE " 10 BUSTINE IN CARTA/AL/PE- PRIMA INFANZIA
037518127/M - "10 MG GRANULATO PER SOSPENSIONE ORALE " 16 BUSTINE IN CARTA/AL/PE- PRIMA INFANZIA
037518139/M - "10 MG GRANULATO PER SOSPENSIONE ORALE " 20 BUSTINE IN CARTA/AL/PE- PRIMA INFANZIA
037518141/M - "10 MG GRANULATO PER SOSPENSIONE ORALE " 30 BUSTINE IN CARTA/AL/PE- PRIMA INFANZIA
037518154/M - "10 MG GRANULATO PER SOSPENSIONE ORALE " 50 BUSTINE IN CARTA/AL/PE- PRIMA INFANZIA
037518166/M - "10 MG GRANULATO PER SOSPENSIONE ORALE " 100 BUSTINE IN CARTA/AL/PE- PRIMA INFANZIA

Titolare AIC: BIOPROJET EUROPE LTD

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: ES/H/0122/001-003/R/001, ES/H/0122/001-003/II/004

Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI

Modifica Apportata: Armonizzazione del Foglio Illustrativo e delle Etichette e ulteriori modifiche apportate durante la procedura di rinnovo europeo

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.

Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana

08AC5042

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Testim»

Estratto provvedimento UPC/II/327 del 27 giugno 2008

Specialità Medicinale: TESTIM

Confezioni: 036774014/M - " 50 MG GEL " 7 TUBI MONODOSE DA 5 G
036774026/M - " 50 MG GEL " 14 TUBI MONODOSE DA 5 G
036774038/M - " 50 MG GEL " 30 TUBI MONODOSE DA 5 G
036774040/M - "50 MG GEL" 90 TUBI MONODOSE DA 5

Titolare AIC: IPSEN S.P.A

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0645/001/II/013

Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI

Modifica Apportata: Armonizzazione del Foglio Illustrativo e delle Etichette

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Foglio Illustrativo e alle Etichette entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.

Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.
Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana

08AD5042

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Simvastatina Doc Generici»

Estratto provvedimento UPC/II/329 del 27 giugno 2008

Specialità Medicinale: SIMVASTATINA DOC GENERICI

Confezioni: 037340015/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

037340027/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

037340039/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

037340041/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

037340054/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

037340066/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 90 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

037340078/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

037340080/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 250 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

037340092/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

037340104/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

037340116/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

037340128/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

037340130/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

037340142/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 90 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

037340155/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

037340167/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 250 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

037340179/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

037340181/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

037340193/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

037340205/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

037340217/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

037340229/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 90 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037340231/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037340243/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 250 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037340256/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037340268/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037340270/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Titolare AIC: DOC GENERICI SRL

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0587/001-003/II/011

Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI

Modifica Apportata: Aggiornamento del Foglio Illustrativo e conseguenti modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e alle Etichette.

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.

Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana

08AE5042

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Smoflipid»

Estratto provvedimento UPC/II/328 del 27 giugno 2008

Specialità Medicinale: SMOFLIPID

Confezioni: 037135011/M - "200 MG/ML EMULSIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONE DI VETRO DA 100 ML
037135023/M - "200 MG/ML EMULSIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONE DI VETRO DA 250 ML
037135035/M - "200 MG/ML EMULSIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONE DI VETRO DA 500 ML
037135047/M - "200 MG/ML EMULSIONE PER INFUSIONE" 10 FLACONI DI VETRO DA 100 ML
037135050/M - "200 MG/ML EMULSIONE PER INFUSIONE" 10 FLACONI DI VETRO DA 250 ML
037135062/M - "200 MG/ML EMULSIONE PER INFUSIONE" 10 FLACONI DI VETRO DA 500 ML

Titolare AIC: FRESENIUS KABI ITALIA S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0558/001/II/001

Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI

Modifica Apportata: Modifica al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nelle sezioni 4.3, 4.4.

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo dovranno altresì essere apportate entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08AF5042

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Silkis»

Estratto provvedimento UPC/II/294 del 16 giugno 2008

Specialità Medicinale: SILKIS

Confezioni: 035765015/M - 1 TUBO AL DA 10 G DI POMATA
035765027/M - 1 TUBO AL DA 30 G DI POMATA
035765039/M - 1 TUBO AL DA 100 G DI POMATA

Titolare AIC: GALDERMA ITALIA S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0154/001/B/021, NL/H/0154/001/II/020
NL/H/0154/001/R/001

Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI
AGGIORNAMENTO METODICA CHIMICO/FARMACEUTICA

Modifica Apportata: Modifica al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nella sezione 4.8 e ulteriori modifiche apportate durante la procedura di rinnovo europeo.
Modifica del periodo di validità del prodotto finito come confezionato per la vendita dopo la prima apertura.

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.

Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana

08AG5042

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Olmetec»

Estratto provvedimento UPC/II/295 del 16 giugno 2008

Specialità Medicinale: OLMETEC

Confezioni: 036027011/M - 28 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 10 MG
036027023/M - 56 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 10 MG
036027035/M - 98 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 10 MG
036027047/M - 28X10 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 10 MG
036027050/M - 50 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 10 MG
036027062/M - 28 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 20 MG
036027074/M - 56 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 20 MG
036027086/M - 98 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 20 MG
036027098/M - 28X10 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 20 MG
036027100/M - 50 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 20 MG
036027112/M - 28 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 40 MG
036027124/M - 56 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 40 MG
036027136/M - 98 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 40 MG
036027148/M - 28X10 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 40 MG
036027151/M - 50 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 40 MG

Titolare AIC: DAIICHI SANKYO ITALIA S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0384/001-003/R/001, DE/H/0384/001-003/II/016

Tipo di Modifica: Modifica Stampati

Modifica Apportata: Modifica al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nelle sezioni 4.2, 4.4, 5.2. e ulteriori modifiche apportate durante la procedura di rinnovo europeo

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana

08AH5042

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Selectin»

Estratto provvedimento UPC/II/313 del 25 giugno 2008

Specialità Medicinale: SELECTIN

Confezioni: 027297011 - "20 MG COMPRESSE" 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
027297023 - "10 MG COMPRESSE" 20 C0MPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
027297035 - "40 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

Titolare AIC: BRISTOL MYERS SQUIBB S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0252/001-003/II/002, FR/H/0252/001-003/II/008
FR/H/0252/001-003/R/001

Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI

Modifica Apportata: Modifica al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nelle sezioni 2, 4.7, 4.8, 6.4 e ulteriori modifiche apportate durante la procedura di rinnovo europeo. Armonizzazioni ,in seguito all'arbitrato e in accordo al QRD template, del Riassunto Caratteristiche del Prodotto, delle Etichette e del Foglio Illustrativo.

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.

Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana

08A15042

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Olpress»

Estratto provvedimento UPC/II/297 del 16 giugno 2008

Specialità Medicinale: OLPRESS

Confezioni:
036026019/M - 28 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 10 MG
036026021/M - 56 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 10 MG
036026033/M - 98 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 10 MG
036026045/M - 28X10 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 10 MG
036026058/M - 50 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 10 MG
036026060/M - 28 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 20 MG
036026072/M - 56 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 20 MG
036026084/M - 98 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 20 MG
036026096/M - 28X10 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 20 MG
036026108/M - 50 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 20 MG
036026110/M - 28 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 40 MG
036026122/M - 56 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 40 MG
036026134/M - 98 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 40 MG
036026146/M - 28X10 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 40 MG
036026159/M - 50 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 40 MG

Titolare AIC: MENARINI INTERNATIONAL OPERATIONS LUXEMBOURG S.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0386/001-003/R/001, DE/H/0386/001-003/II/012

Tipo di Modifica: Modifica Stampati

Modifica Apportata: Modifica al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nelle sezioni 4.2, 4.4, 5.2. e ulteriori modifiche apportate durante la procedura di rinnovo europeo

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana

08AL5042

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Verde Indocianina Pulsion»

Estratto provvedimento UPC/II/319 del 25 giugno 2008

Specialità Medicinale: VERDE INDOCIANINA PULSION

Confezioni: 036930016/M - "5MG/ML POLVERE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 5 FLACONCINI DI VETRO CONTENENTI 25 MG DI POLVERE

036930028/M - "5MG/ML POLVERE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 5 FLACONCINI DI VETRO CONTENENTI 50 MG DI POLVERE

Titolare AIC: PULSION MEDICAL SYSTEMS AG

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0654/001/R/001, UK/H/0654/001/II/003

Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI

Modifica Apportata: Armonizzazione del Foglio Illustrativo e delle Etichette e ulteriori modifiche apportate durante la procedura di rinnovo europeo

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate entro 180 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.

Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana

08AM5042

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Converten»

Estratto provvedimento UPC/II/315 del 25 giugno 2008

Specialità Medicinale: CONVERTEN

Confezioni: 025681026 - "20 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE

025681038 - "5 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE

Titolare AIC: ISTITUTO GENTILI S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0404/002,004/II/009, SE/H/0404/002,004/II/013

Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI

Modifica Apportata: Modifica al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nelle sezioni 4.3, 4.4, 4.5, 4.6 e 4.8.

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo dovranno altresì essere apportate entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08AN5042

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Enapren»

Estratto provvedimento UPC/II/314 del 25 giugno 2008

Specialità Medicinale: ENAPREN

Confezioni: 025682028 - "20 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE
025682042 - "5 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE

Titolare AIC: MERCK SHARP E DOHME (ITALIA) S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0404/002,004/II/009, SE/H/0404/002,004/II/013

Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI

Modifica Apportata: Modifica al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nelle sezioni 4.3, 4.4, 4.5, 4.6 e 4.8.

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo dovranno altresì essere apportate entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08AO5042

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Tavu»

Estratto provvedimento UPC/II/317 del 25 giugno 2008

Specialità Medicinale: TAVU

Confezioni: 035403017/M - 1 FLACONE LPDL DI GOCCE OFTALMICHE DA 2,5 ML
035403029/M - 3 FLACONI LDPL DI GOCCE OFTALMICHE DA 2,5 ML

Titolare AIC: PFIZER ITALIA S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0250/001/II/021, SE/H/0250/001/II/022
SE/H/0250/001/II/023, SE/H/0250/001/R001

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: Modifica al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nelle sezioni 4.2, 4.4, 4.8 e ulteriori modifiche apportate durante la procedura di rinnovo europeo

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.

Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana

08AP5042

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Quinapril Sandoz»

Estratto provvedimento UPC/II/318 del 25 giugno 2008

Specialità Medicinale: QUINAPRIL SANDOZ

Confezioni: 037404011/M - "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL-PVC/AL

037404023/M - "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL-PVC/AL

037404035/M - "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL-PVC/AL

037404047/M - "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL-PVC/AL

037404050/M - "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL-PVC/AL

037404062/M - "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL-PVC/AL

037404074/M - "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL-PVC/AL

037404086/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL-PVC/AL

037404098/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL-PVC/AL

037404100/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL-PVC/AL

037404112/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL-PVC/AL

037404124/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL-PVC/AL

037404136/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL-PVC/AL

037404148/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL-PVC/AL

037404151/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL-PVC/AL

037404163/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL-PVC/AL

037404175/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL-PVC/AL

037404187/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL-PVC/AL

037404199/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL-PVC/AL

037404201/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL-PVC/AL

037404213/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL-PVC/AL

037404225/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL-PVC/AL

037404237/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL-PVC/AL

037404249/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL-PVC/AL

037404252/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL-PVC/AL
037404264/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL-PVC/AL
037404276/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL-PVC/AL
037404288/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL-PVC/AL

Titolare AIC: SANDOZ S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0660/001-004/II/012

Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI

Modifica Apportata: Armonizzazione del foglio illustrativo

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche relative al Foglio Illustrativo entro 180 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.

Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana

08AQ5042

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Xalacom»

Estratto provvedimento UPC/II/316 del 25 giugno 2008

Specialità Medicinale: XALACOM

Confezioni: 035402015/M - 1 FLACONE LPDL DI GOCCE OFTALIMICHE DA 2,5 ML
035402027/M - 3 FLACONI LDPL DI GOCCE OFTALMICHE DA 2,5 ML

Titolare AIC: PFIZER ITALIA S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0249/001/II/027, SE/H/0249/001/II/028
SE/H/0249/001/II/029, SE/H/0249/001/R/001

Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI

Modifica Apportata: Modifica al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nelle sezioni 4.2, 4.4, 4.8 e ulteriori modifiche apportate durante la procedura di rinnovo europeo

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.

Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana

08AR5042

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Plaunac»

Estratto provvedimento UPC/II/296 del 16 giugno 2008

Specialità Medicinale: PLAUNAC

Confezioni: 036025017/M - 28 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 10 MG
036025029/M - 56 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 10 MG
036025031/M - 98 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 10 MG
036025043/M - 28X10 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 10 MG
036025056/M - 50 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 10 MG
036025068/M - 28 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 20 MG
036025070/M - 56 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 20 MG
036025082/M - 98 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 20 MG
036025094/M - 28X10 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 20 MG
036025106/M - 50 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 20 MG
036025118/M - 28 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 40 MG
036025120/M - 56 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 40 MG
036025132/M - 98 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 40 MG
036025144/M - 28X10 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 40 MG
036025157/M - 50 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 40 MG

Titolare AIC: MENARINI INTERNATIONAL OPERATIONS LUXEMBOURG S.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0385/001-003/R/001, DE/H/0385/001-003/II/018

Tipo di Modifica: Modifica Stampati

Modifica Apportata: Modifica al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nelle sezioni 4.2, 4.4, 5.2. e ulteriori modifiche apportate durante la procedura di rinnovo europeo

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana

08AS5042

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Cacit Vitamina D3»

Estratto provvedimento UPC/R/31 del 16 giugno 2008

Specialità Medicinale: CACIT VITAMINA D3
Confezioni: 032033019/M - 30 BUSTINE 1000 MG/880 UI
032033033/M - 30 BUSTINE 500 MG/440 UI
032033058/M - 46 BUSTINE 1000MG/880 U.I.
032033060/M - 46 BUSTINE 500 MG/ 440 UI

Titolare AIC: PROCTER & GAMBLE S.R.L.
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0103/001-002/R/002
Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI
Tipo Autorizzazione: Modifica stampati a seguito di Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio secondo procedura di Mutuo Riconoscimento

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08AT5042

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Tramalin»

Estratto provvedimento UPC/R/32/2008 del 25 giugno 2008

Specialità Medicinale: TRAMALIN

Confezioni:

035846017/M - 10 COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO IN BLISTER PVC/AL DA 100 MG
035846029/M - 20 COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO IN BLISTER PVC/AL DA 100 MG
035846031/M - 30 COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO IN BLISTER PVC/AL DA 100 MG
035846043/M - 40 COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO IN BLISTER PVC/AL DA 100 MG
035846056/M - 50 COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO IN BLISTER PVC/AL DA 100 MG
035846068/M - 60 COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO IN BLISTER PVC/AL DA 100 MG
035846070/M - 100 COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO IN BLISTER PVC/AL DA 100 MG
035846082/M - 100X1 COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO IN BLISTER PVC/AL DA 100 MG
035846094/M - 10 COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO IN BLISTER PVC/AL DA 150 MG
035846106/M - 20 COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO IN BLISTER PVC/AL DA 150 MG
035846118/M - 30 COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO IN BLISTER PVC/AL DA 150 MG
035846120/M - 40 COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO IN BLISTER PVC/AL DA 150 MG
035846132/M - 50 COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO IN BLISTER PVC/AL DA 150 MG
035846144/M - 60 COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO IN BLISTER PVC/AL DA 150 MG
035846157/M - 100 COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO IN BLISTER PVC/AL DA 150 MG
035846169/M - 100X1 COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO IN BLISTER PVC/AL DA 150 MG
035846171/M - 10 COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO IN BLISTER PVC/AL DA 200 MG
035846183/M - 20 COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO IN BLISTER PVC/AL DA 200 MG
035846195/M - 30 COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO IN BLISTER PVC/AL DA 200 MG
035846207/M - 40 COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO IN BLISTER PVC/AL DA 200 MG
035846219/M - 50 COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO IN BLISTER PVC/AL DA 200 MG
035846221/M - 100 COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO IN BLISTER PVC/AL DA 200 MG
035846233/M - 100X1 COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO IN BLISTER PVC/AL DA 200 MG
035846245/M - 60 COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO IN BLISTER PVC/AL DA 200 MG

Titolare AIC: EG S.P.A.
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: AT/H/0118/001-003/N001
Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI
Tipo Autorizzazione: Modifica stampati a seguito di Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio secondo procedura di Mutuo Riconoscimento

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.

Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08AU5042

ITALO ORMANNI, *direttore*

ALFONSO ANDRIANI, *redattore*
DELIA CHIARA, *vice redattore*

(G803151/1) Roma, 2008 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. - S.